

TRABAJO FIN DE MÁSTER
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
Máster de Ciencias Odontológicas



**Comparación de la efectividad de la pasta profilaxis
con NovaMin frente al barniz de flúor para el
tratamiento clínico de la hipersensibilidad dentinaria:
un ensayo clínico aleatorizado**

Isabel Cique De Paz
Tutor: Dra. M^a del Rosario Garcillán Izquierdo

Madrid, 01 de junio de 2019

ANTECEDENTES.....	06
JUSTIFICACIÓN.....	10
OBJETIVOS E HIPÓTESIS.....	11
MATERIAL Y MÉTODOS	12
RESULTADOS	20
DISCUSIÓN	23
CONCLUSIONES	25
DIFICULTADES Y LIMITACIONES	26
APLICABILIDAD Y UTILIDAD	26
FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN	27
BIBLIOGRAFÍA.....	28
ANEXOS.....	33
1. Certificado de idoneidad de la Facultad Odontología UCM	
2. Aprobación del C.E.I.C. Hospital Clínico San Carlos	
3. Hoja de información a pacientes y Consentimiento Informado	
4. Listado de participantes y tabla de aleatorización	
5. Historia Clínica	
6. Tablas de resultados estadísticos	

1. Hipersensibilidad dentinaria

La hipersensibilidad dentinaria (HD) es una condición clínica persistente y problemática que, en ocasiones, está poco diagnosticada y puede ocasionar dificultades de manejo. [1] Se puede definir como un dolor corto y agudo que surge de la dentina expuesta en respuesta a estímulos térmicos, táctiles, osmóticos, químicos o evaporativos que no pueden atribuirse a ningún otro defecto o patología dental. [2]

La HD influye no solo en los hábitos dietéticos y de higiene oral de quienes la padecen, sino también en su forma de relacionarse con los demás; por ello su tratamiento mejora notablemente la calidad de vida de nuestros pacientes, [3] lo que garantiza una buena adherencia de los mismos al plan de tratamiento. [4]

Un reciente metaanálisis ha buscado estimar la prevalencia de esta patología, el promedio de los estudios analizados fue del 33,5%. [5] Se trata de un problema en aumento debido al incremento de la longevidad de la dentición y del desgaste dental, especialmente entre adultos jóvenes. [6] [7] La distribución cada vez mayor de la HD está estrechamente relacionada con los estilos de vida, en especial con el consumo de ácidos y con los hábitos de higiene oral. [8] [9] [10] [11]

Las recesiones y las lesiones cervicales no cariosas están altamente relacionadas entre sí y con la presencia de HD. [8] [9] La edad, la higiene bucal, las enfermedades gastroesofágicas y el traumatismo oclusal se asocian significativamente con la presencia de las tres situaciones. [9] Tradicionalmente, la exposición a la dentina en la región cervical está causada por tres factores: abrasión, erosión y abfracción; [7] [12] pero también puede deberse a procedimientos dentales como el blanqueamiento o el tratamiento periodontal. [6] Sin embargo, la presencia de estos factores no siempre causa

HD. Además, los individuos con un fenotipo gingival delgado son más susceptibles a la recesión gingival y posterior exposición dentinaria. [13]

Aunque se han propuesto múltiples mecanismos para explicar la HD, actualmente la teoría hidrodinámica es ampliamente aceptada. Según esta teoría, los estímulos físicos promueven el movimiento de fluidos dentro de los túbulos dentinales, lo que conduce a la contracción y distensión de los procesos odontoblásticos, que estimulan así a las fibras nerviosas presentes en la interfaz dentina-pulpa causando dolor. [6] [14]

Existen gran variedad de tratamientos disponibles tanto de uso domiciliario como clínico; sin embargo, no existe un agente *Gold Standard*. [1] [6] Se debe individualizar el plan de tratamiento de cada paciente empezando siempre con modalidades no invasivas. [15]

Entre los tratamientos domiciliarios, solo la oclusión química de los túbulos y la desensibilización de los nervios son eficaces. [16] Para uso domiciliario, las pastas dentales que contienen potasio, fluoruro de estaño, potasio y estaño, fosfosilicato de sodio y calcio, arginina y nano-hidroxiapatita alivian los síntomas de la HD. [2] [17] [18] Los enjuagues de uso domiciliario también parecen proporcionar alivio sintomático pero se precisan más estudios para confirmar esta afirmación. [19]

De los tratamientos disponibles en clínica, la oclusión de los túbulos dentinales (ya sea química o física) y la desensibilización de los nervios proporcionan los mejores resultados para el tratamiento de la HD. Para oclusión tubular, son eficaces varios tratamientos como glutaraldehído, barnices, oxalatos, bioglass y láseres de alta potencia. [16]

Durante la práctica clínica rutinaria el tratamiento más recomendado por profesionales dentales para la HD es la pasta de dientes desensibilizante de venta libre (solo o en combinación con otros tratamientos), seguido de la aplicación clínica de barniz de fluor (frecuentemente asociado a la pasta desensibilizante); ya en menor medida se prescriben otras opciones de tratamiento. [12] [20]

2. Barniz de flúor: Duraphat®

Duraphat® es un barniz de fluoruro de sodio al 2.26%, que se adhiere a la superficie del diente posibilitando la oclusión química de los túbulos dentinales. [21] [22] Duraphat® es, por tanto, un agente eficaz en el tratamiento de la hipersensibilidad ampliamente probado. [21] [23] [24] [25]

Los barnices de fluoruro, como Duraphat®, son los agentes más utilizados en clínica para el tratamiento HD. [12] Además de por su oclusión de los túbulos dentinarios, los barnices de flúor son muy interesantes en el tratamiento de la hipersensibilidad ya que reducen el desgaste dental después de un desafío de erosión / abrasión. [26]

Aún no conocemos un agente desensibilizante ideal, [1] [6] se exige que dicho producto sea relativamente indoloro en su aplicación, no irrite la pulpa, de fácil manejo, acción rápida y permanente, rentable, y no decolore el diente. [27] Los barnices de flúor, como Duraphat®, cumplen la mayoría de estas exigencias.

Según el fabricante, el barniz Duraphat® debe ser aplicado en una capa fina sobre los dientes limpios y secos. Duraphat® cubre los dientes con un filme de suspensión que endurece en la presencia de saliva volviéndose persistente y, en las siguientes horas, produce acumulación de fluoruro en el esmalte. Se debe aconsejar a los pacientes no cepillarse los dientes o masticar comida durante al menos 4 horas inmediatas al tratamiento; durante este tiempo, se pueden tomar comidas blandas y líquidos. [28]

3. Pasta de profilaxis: Novamin®

El fosfosilicato de sodio y calcio (CSPS) es un vidrio bioactivo que, al exponerse a fluidos corporales, reacciona depositando apatita de hidroxicarbonato (HCA), un mineral químicamente similar al esmalte y la dentina. [29]

El CSPS es un compuesto inorgánico amorfo (bioglass) que se encuentra en diferentes productos con el propósito de combatir los síntomas de la hipersensibilidad; NovaMin® es el nombre comercial para una de estas formulaciones. [30]

La tecnología NovaMin® actúa de dos formas a la vez, mecánica y químicamente. NovaMin® crea una capa reparadora similar a la hidroxiapatita sobre la dentina expuesta y en el interior de los túbulos dentarios que los oblitera de forma mecánica. De esta forma estimula también químicamente la remineralización de la zona y la obliteración de los túbulos por parte del diente. [29]

Aunque se trata de un producto relativamente nuevo, múltiples estudios revelan su eficacia tanto en pasta dentífrica como en pasta de profilaxis. [31] [32] [33] [34] En el ámbito de las pastas dentífricas, NovaMin® presenta mayor oclusión tubular frente a otros productos. [17] Como pasta de profilaxis, reduce importantemente la permeabilidad de la dentina al cambiar la morfología de su superficie y / o los túbulos dentinales, [35] produciendo un alivio rápido y efectivo de la HD. [36]

La pasta de profilaxis con tecnología NovaMin® se aplica en la superficie vestibular de todos los dientes con una copa de goma a baja velocidad durante 60 segundos según las instrucciones del fabricante. Posteriormente se procederá a lavar la zona. [33]

A pesar de la alta prevalencia de la enfermedad y la amplia gama de productos disponibles para su tratamiento, no existe una terapia *gold estándar* ni un protocolo de tratamiento estandarizado para la HD. [1] [6]

El tratamiento de esta patología puede ser de aplicación clínica o domiciliaria. El agente para uso clínico más utilizado actualmente por los profesionales dentales es el barniz de flúor. [12] Dentro de los barnices fluorados, el Duraphat® en concreto, posee eficacia demostrada en el alivio sintomático de la HD. [21] [23] [24] [25]

La pasta de profilaxis con NovaMin®, que contiene fosfosilicato de sodio y calcio (CSPS), produce alivio sintomático de la sensibilidad dentinaria [31] [33] [35] de forma rápida y efectiva. [36] Es un producto relativamente nuevo con muy buenos resultados.

No existe actualmente en la literatura estudios que comparen el uso clínico estos dos productos frente al alivio de la hipersensibilidad, aunque sí artículos que comparan NovaMin® con otros agentes proporcionando resultados esperanzadores.

OBJETIVOS

1. Objetivo general:

Evaluar la eficacia de la pasta de profilaxis con NovaMin® frente al barniz fluorado Duraphat® en la reducción de la hipersensibilidad dentinaria en función de dos escalas distintas.

2. Objetivos específicos:

- Evaluar la eficacia de la pasta de profilaxis con NovaMin® en la reducción de la hipersensibilidad dentinaria frente a un control (grupo placebo).
- Evaluar la eficacia del barniz fluorado Duraphat® en la reducción de la hipersensibilidad dentinaria frente a un control (grupo placebo).
- Comparar la eficacia de ambos agentes inmediatamente tras la aplicación de los mismos.
- Comparar la eficacia de ambos agentes pasadas dos semanas tras la aplicación de los mismos.

HIPÓTESIS

H₁: es más efectivo para el alivio sintomático de la hipersensibilidad dentinaria la aplicación de la pasta de profilaxis con NovaMin® frente a la aplicación del barniz de flúor (Duraphat®).

H₀: no es más efectivo para el alivio sintomático de la hipersensibilidad dentinaria la aplicación de la pasta de profilaxis con NovaMin® frente a la aplicación del barniz de flúor (Duraphat®).

Se realiza un ensayo clínico aleatorizado en pacientes ambulatorios adultos siguiendo las normas CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials [www.consort-statement.org]).

MATERIAL

1. Población de Referencia y Población de Estudio

Participaron en el estudio pacientes seleccionados de entre los que acudieron a la clínica del Grado en Odontología impartido en la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid entre marzo y mayo de 2019. Siendo nuestra población de referencia todo paciente que refiriese hipersensibilidad dental.

Nuestra población de estudio se concreta en aquellos sujetos que presenten, en al menos un diente, un grado 2 o 3 según la escala de Schiff; que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión establecidos.

Criterios inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión a cumplir por los sujetos de estudio son:

- Edad comprendida entre 18 y 70 años.
- Comprensión del español.
- No presenten alergia a los productos de estudio.
- No presenten otra patología dental dolorosa en el diente de estudio.
- No hayan recibido tratamiento periodontal ni blanqueamiento el mes previo al desarrollo del estudio.

- No hayan usado productos desensibilizantes en el último mes anterior al estudio.

Los criterios de exclusión considerados en el estudio son:

- Embarazadas o en período de lactancia
- No acepten la firma del Consentimiento informado previo a la participación.

Criterios de retirada del estudio:

- Incumplimiento de las instrucciones dadas.

2. Recursos humanos

Todas las intervenciones se realizaron por el mismo operador, Isabel Cique de Paz; quién a su vez gestionó el resto de procedimientos de la investigación: entrega del consentimiento informado, aleatorización, recogida y registro de datos. Además, es el titular de un teléfono de contacto al que los sujetos de estudio deben llamar en caso de cualquier complicación durante los dos meses posteriores al proyecto. Finalmente, para el análisis estadístico se contó con ayuda de un Analista de Datos Especialista en Bioestadística del departamento de Ayuda a la Investigación de la Universidad Complutense de Madrid (D. Santiago Cano), asegurando así la calidad de los resultados.

3. Recursos materiales

El estudio constó de tres grupos: grupo A, placebo (agua destilada); grupo B, NovaMin® y grupo C, Duraphat®. En el grupo B se utilizó la pasta de profilaxis con NovaMin® NUPRO Sensodyne® sin flúor (*Dentsply*, York, Estados Unidos). Para el grupo C, se usó barniz de flúor Duraphat® (*Colgate Palmolive Gmb*, Hamburg, Alemania). En cuanto al cepillado en casa todos los pacientes utilizaron dentífrico fluorado Colgate Total® (*Colgate Palmolive Gmb*, Hamburg, Alemania).

Se emplearon las instalaciones, equipos e instrumental de la clínica de grado de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.

MÉTODOS

1. Conformidad ética

El estudio cumple con los requisitos exigidos por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos de la Comunidad de Madrid (**Anexo 1**), de acuerdo a lo establecido en las normas de Buena Práctica Clínica y la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects; WMA, Helsinki 1964), enmendadas durante su 64ª Asamblea General (Brasil, octubre de 2013), así como la Ley de Protección de Datos (LPD 3/2018) de carácter personal y la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica vigentes en España.

Todos los pacientes fueron informados tanto del procedimiento como del desarrollo de la investigación y firmaron el consentimiento informado para ser incluidos en el estudio. Los investigadores atendieron en todo momento a lo contemplado en la ya nombrada Ley Orgánica 3/18 sobre protección de datos de carácter personal; los datos se recogieron en un archivo informático al que sólo podrá tener acceso el personal investigador, así como el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital San Carlos, en caso de precisarlo, para comprobar los datos y procedimientos del estudio. No podrán ser utilizados para fines distintos a este proyecto.

Los pacientes que, una vez realizada la aleatorización, entraron en el grupo placebo fueron citados para su tratamiento con el agente desensibilizante Duraphat® una vez recogidas las últimas mediciones del estudio. Durante el desarrollo del estudio sólo se trató el diente a analizar en cada paciente; pero, una vez recogidas las últimas mediciones, se aplicó el tratamiento desensibilizante con Duraphat® en todos los dientes hipersensibles de cada participante.

En el estudio no participaron poblaciones vulnerables. No hubo compensaciones económicas, ni se realizaron exploraciones adicionales a las descritas en el protocolo de estudio.

2. Diseño del estudio

Grupos de estudio y cálculo del tamaño muestral

Se plantea un estudio piloto, que sirva para una primera aproximación a los resultados, de 4 casos por grupo para, una vez finalizado, revisar el protocolo y plantear, ya con más tiempo y recursos, una nueva investigación con un tamaño muestral adecuado. La investigación debe ajustarse a un tiempo limitado y tener en cuenta la dificultad de reunir una muestra acorde a los criterios de inclusión en una población limitada como son los pacientes de la Facultad de Odontología UCM y en una enfermedad con muy baja casuística como es la hipersensibilidad dentinaria.

El proyecto constó de tres grupos, en total 12 pacientes. El grupo A fue el grupo control que recibió agua destilada como placebo; el grupo B, recibió una única aplicación con pasta de profilaxis con NovaMin® y; el grupo C, recibió una aplicación única con barniz de flúor Duraphat®. Todos los pacientes fueron informados sobre los objetivos del estudio y aceptaron participar mediante la firma del consentimiento informado.

Cegamiento y aleatorización

Se realizó un estudio de único ciego; los participantes desconocieron cuál es el agente de tratamiento aplicado. Para ello se usaron envases blancos, sin etiquetas, y se realizó la manipulación de los mismos oculto a la visión de los pacientes. No fue posible realizar un estudio doble ciego dado que no hubo posibilidad de encontrar un segundo investigador que apoyara el desarrollo del proyecto.

Se realizó un muestreo aleatorio estratificado para que todos los grupos contuvieran el mismo número de participantes y una distribución homogénea en cuanto a sexo y edad dada la percepción subjetiva del dolor. Se asignó un número a cada paciente inscrito y la aleatorización se fue realizando durante la recogida de pacientes mediante un dado; de forma que se asignó dos puntuaciones del dado a cada grupo de estudio.

Intervención

El procedimiento se realizó de forma reglada y siempre por el mismo operador. El primer paso fue la realización de la Historia Clínica, seguida de la exploración del paciente y del diagnóstico de hipersensibilidad según la escala de Schiff para seleccionar en cada paciente al menos un diente con puntuación 2 o 3. Se registró en la historia clínica datos de interés como la presencia de recesiones en los dientes de estudio y su dimensión en mm, caries y otras patologías. En los pacientes que presentaron más de un diente con las características mencionadas se seleccionó aquel con una puntuación de Schiff mayor para ser el diente de estudio. Este fue el único diente a tratar durante el desarrollo de la investigación; aunque el resto de dientes sensibles quedaron anotados para su tratamiento con Duraphat® al finalizar el estudio.

En esta primera cita se explicó a los sujetos que cumplieron los criterios de inclusión el procedimiento, tanto de la investigación como de la intervención, y se entregó el Consentimiento informado. Una vez recogido el consentimiento firmado, antes de comenzar la intervención, realizamos una medición de respuesta frente a estímulo táctil (sonda roma) según la escala visual analógica (EVA); ya que la medición frente a estímulo evaporativo (aire) según la Escala de Schiff ya estaba anotada. Sólo se registraron las mediciones sobre el diente seleccionado como prueba. Finalizadas las medidas se procedió a la aleatorización del sujeto mediante el dado y a la aplicación del agente de estudio según el grupo destinado.

En primer lugar, se limpió con micromotor y cepillo, pero sin pasta de profilaxis, el diente a intervenir. A continuación, se secó con aire y torunda de algodón y se realizó un distinto protocolo según el agente a utilizar. Pasados cinco minutos de la aplicación del agente se midió nuevamente la respuesta a estímulos según la escala de Schiff y EVA.

En los pacientes del grupo grupo Duraphat® se aisló el diente a tratar con algodones y se aplicó dos pinceladas de producto con un bastoncillo desechable. Solicitamos al paciente que aguante 15 segundos con la boca abierta previo a la retirada del aislamiento. Estos

pacientes tratados con Duraphat® fueron instruidos para no comer nada sólido en las 2 horas consecutivas de la aplicación e intentar beber exclusivamente el agua necesaria durante ese tiempo. Además, se les indicó no tomar alimentos duros durante las 4 horas inmediatas a la intervención, ni cepillarse los dientes en las primeras 24h.

En los pacientes del grupo NovaMin® se aplicó la pasta de profilaxis con micromotor y copa de goma a baja velocidad durante 15 segundos. Pasado ese tiempo se lavó el diente con agua y se permitió al paciente enjuagarse.

En los pacientes del grupo placebo se reprodujeron ambos tratamientos, tanto del grupo Duraphat como del grupo NovaMin, con agua destilada.

Tras las citas de aplicación todos los pacientes fueron instruidos para utilizar en casa dos veces al día, dos minutos cada vez, la pasta de dientes Colgate Total® y ningún colutorio.

Todos los pacientes, tanto los de ambos grupos prueba como los del grupo control, volvieron a las dos semanas de la primera intervención para la recogida de datos final. Por tanto, se registraron las variables de Schiff y EVA en tres momentos, previo a la intervención, a los cinco minutos de la aplicación y a las dos semanas de la misma. Finalizada esta recogida de datos se aplicó Duraphat® a los pacientes del grupo placebo. También se aplicó Duraphat® en los dientes hipersensibles de los participantes que no fueron tratados durante el desarrollo del estudio por no haber sido seleccionados como dientes prueba.

3. Análisis de datos

Variables

Variables primarias:

- Puntuación según la escala de Schiff: cualitativa ordinal.
- Puntuación EVA: cuantitativa continua.

Variables secundarias:

- Sexo: cualitativa nominal dicotómica.
- Edad: cuantitativa continua.

Recogida de datos

Para recoger la puntuación de Schiff, el diente respectivo se aisló hacia mesial y distal con la colocación de los dedos del examinador sobre los dientes adyacentes. Se suministró aire desde una jeringa de eyección durante 1 segundo desde una distancia de 1 cm. La respuesta del dolor posterior a través de la expresión verbal y facial del paciente se clasificó de inmediato según la puntuación de Schiff en 0 a 3 (0: no responde; 1: responde, pero no solicita la interrupción; 2: responde y solicita la interrupción o separación; 3: responde, se aleja y considera que el estímulo es doloroso). [37]

Los valores de EVA se evaluaron mediante el uso de una sonda periodontal calibrada de la OMS. La punta del instrumento se movió dos veces hacia atrás y hacia adelante, perpendicular a la superficie del diente dentro del primer mm debajo de la unión cemento-esmalte. Luego se pidió a los pacientes que marcaran su nivel de malestar en la EVA con extremos ningún dolor (0) y el máximo dolor (10) en una línea de 10cm. [38]

Pasaron un mínimo de 5 minutos de espera entre la evaluación de la sensibilidad por evaporación (aire) y la sensibilidad táctil para permitir que el diente se recuperara.

Análisis estadístico

Todos los datos obtenidos se recogieron e integraron en formato informático para facilitar su posterior tratamiento estadístico mediante el programa SPSS (Statistical Package for the Social Sciences, versión 25.0) para Windows XP. Dicha evaluación estadística se llevó a cabo en el Centro de Proceso de Datos de la Universidad Complutense de Madrid por un Analista de Datos Especialista en Bioestadística (D. Santiago Cano).

Se realizó, en primer lugar, un test χ^2 y Test exacto de Fisher para valorar la homogeneidad de la muestra en cuanto al sexo. Para descartar heterogeneidad en cuanto a la edad se llevó a cabo un ANOVA. Una vez descartada la influencia del sexo y la edad se procederá con la estadística inferencial para analizar las dos variables principales: EVA y puntuación Schiff. Respecto a la EVA se realizó un ANOVA de medidas repetidas; ya que se trata de una variable cuantitativa continua que medimos en los tres grupos en tres momentos del tiempo distintos. Por otro lado, en cuanto a la escala de Schiff, se analizó como una variable cualitativa ordinal. En cada uno de los tres momentos del tiempo se valorará la puntuación de Schiff en los tres grupos de tratamiento con el test χ^2 .

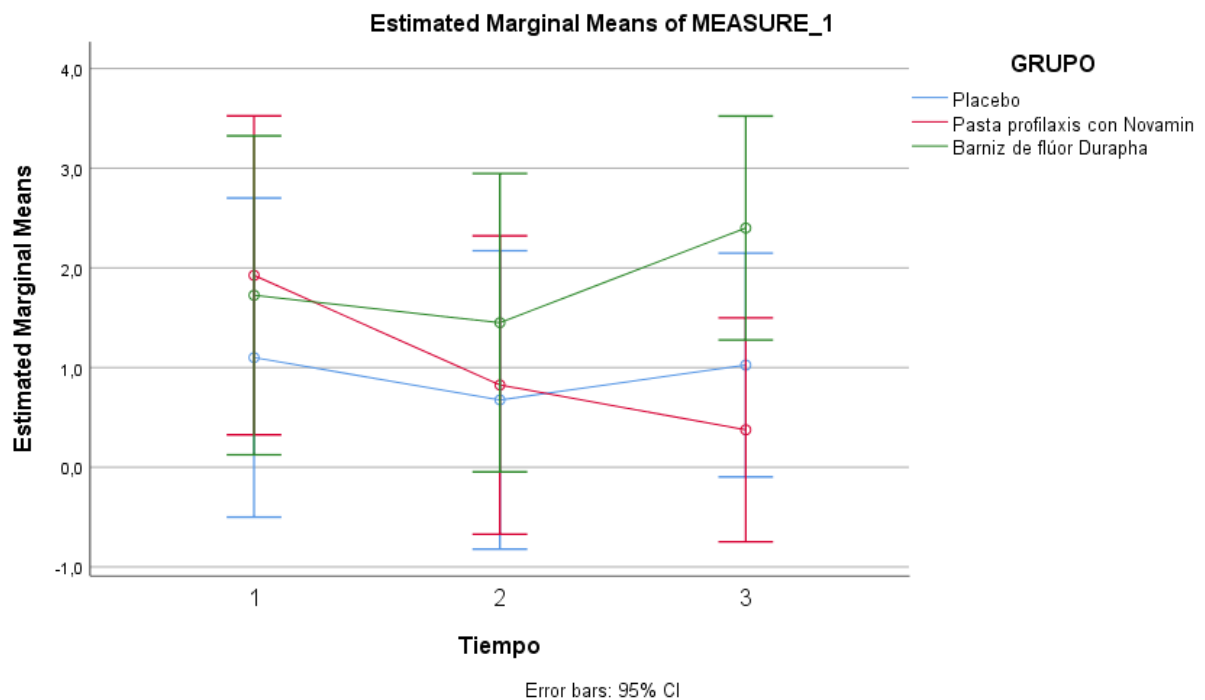
Se recogieron los datos en formato informático para su procesamiento estadístico por D. Santiago Cano, Analista de Datos Especialista en Bioestadística de la UCM. (**Anexo 6: Tabla1**)

Se realizó, en primer lugar, un test χ^2 y Test exacto de Fisher a dos colas para valorar la homogeneidad de la muestra en cuanto al sexo; no se apreciaron diferencias significativas entre los tres grupos de estudio (Fisher, $p = 1,000 \geq 0,05$). (**Tablas 2.A y 2.B**) Para descartar heterogeneidad respecto a la edad se llevó a cabo un ANOVA; tampoco hubo diferencias significativas entre grupos ($p = 0,833 \geq 0,05$). (**Tablas 3.A y 3.B**) Descartada la influencia de sexo y edad, ya que los tres grupos resultaron homogéneos, se procedió al análisis de las dos variables principales: puntuación en la EVA frente a estímulo táctil y puntuación en la Escala de Schiff frente a estímulo evaporativo (aire).

Para analizar la variable principal puntuación EVA se realizó un ANOVA de medidas repetidas; ya que se trata de una variable cuantitativa continua que medimos en los tres grupos en tres momentos del tiempo distintos. Se buscó responder tres preguntas, ¿Los tres grupos tienen una evolución similar, se comportan igual?, ¿En caso de que se comporten igual, presenta valores distintos?, ¿Hay diferencias significativas entre los tres grupos de estudio? En respuesta a estas preguntas se encontró que:

1. No existieron diferencias significativas al 95% (Greenhouse-Geises, $p = 0,071 \geq 0,05$) en el comportamiento de los tres grupos en el EVA a lo largo del estudio; los tres grupos se tuvieron un comportamiento similar. Sin embargo, se obtuvo una $p = 0,07$, muy próxima a la significación; valor que se obtiene principalmente por la diferencia de valores entre el grupo novamin y los otros dos grupos especialmente en la medición a las dos semanas. Por tanto, con un tamaño muestral mayor, probablemente encontraríamos unos resultados favorables en el grupo novamin respecto a la durabilidad del tratamiento. (**Tabla 4.B**) (**Gráfica 1**)

2. Teniendo los grupos un comportamiento similar, no existió una evolución significativa al 95% ($G-G, p = 0,139 \geq 0,05$) del EVA a lo largo del estudio. Es decir, los tres grupos tuvieron un comportamiento similar con unos valores también parecidos. (**Tabla 4.B**) (**Gráfica 1**)
3. No existieron diferencias significativas al 95% ($p = 0,476 \geq 0,05$) entre los grupos en cuanto a los valores de la EVA. (**Tabla 4.C**) (**Gráfica 1**)



Gráfica 1: puntuación EVA en los tres grupos de tratamiento en los tres momentos del tiempo

Con los resultados obtenidos se realizó un cálculo del tamaño muestral que hubiera sido necesario para obtener significación frente a las tres preguntas planteadas. Para conseguir resultados significativos en la primera cuestión *diferencias en el comportamiento*, que es la que nos resulta más interesante para el estudio, sería preciso $n=13$. Para encontrar significación en los planteamientos segundo y tercero sería preciso $n=9$ y $n=868$ respectivamente con un intervalo de confianza fijado al 80%. Aunque con $n=13$ encontraríamos significación según el cálculo realizado; sería interesante alcanzar $n=30$ para asegurar la normalidad de los resultados. (**Tabla 5**)

Por otro lado; la segunda variable principal, puntuación de Schiff, se analizó como una variable cualitativa ordinal. Se valoró la puntuación de Schiff en los tres grupos de tratamiento con el test χ^2 evaluando por separado los tres momentos de evaluación (inicial, a los 5 minutos y a las dos semanas).

En la evaluación de Schiff en el momento inicial (previo a la administración de los agentes) no se encontraron diferencias significativas entre los tres grupos (Fisher, $p = 1,000 \geq 0,05$). (**Tabla 6.A y 6.B**) En la evaluación a los 5 minutos de administración del agente y a las dos semanas tampoco se encontraron diferencias significativas entre grupos (Fisher, $p = 0,200 \geq 0,05$). (**Tabla 7.A y 7.B**) (**Tabla 8.A y 8.B**)

Se procedió a realizar la comparativa entre los estadios de tiempo para valorar la mejora entre fases. Al restar los resultados de las mediciones de Schiff a los 5 minutos de administración del producto respecto a los datos iniciales se obtuvo significación (Fisher, $p = 0,030 \leq 0,05$) al comparar el grupo Novamin con el placebo. En la comparación del grupo duraphat con el placebo se encontró también mejoría, pero sin obtener significación. Existen diferencias significativas al 95% en la evolución de Schiff entre el momento 1 y el inicial; mejoraron el 100% de los pacientes tratados con Novamin, el 75% de los tratados con duraphat y el 0% del grupo placebo. (**Tabla 9.A y 9.B**) Al comparar la diferencia de los resultados entre el tiempo 2 (medida a las 2 semanas) y el tiempo 1 (a los 5 minutos de aplicación del agente) no se encontraron cambios en ningún grupo. (**Tabla 10**)

Al evaluar el dolor frente a estímulo táctil utilizando para su medición la EVA; no existieron diferencias significativas en el comportamiento de los tres grupos a lo largo del estudio. Sin embargo; se observó mayor mejoría en los pacientes del grupo novamin, especialmente a las dos semanas, sin que esta diferencia llegara a ser significativa.

En la evaluación del dolor frente a estímulo evaporativo utilizando para su medición la escala de Schiff no se encontraron diferencias significativas entre grupos al analizar por separado cada uno de los tres momentos del tiempo. Sin embargo; al valorar la mejoría inmediata (tiempo 1 – tiempo 0) se obtuvo significación al comparar los grupos Novamin® y placebo. No se encontraron diferencias significativas entre el tiempo 2 y el 1.

En nuestros resultados no se encontraron diferencias significativas en el alivio sintomático de la sensibilidad en los pacientes tratados con Duraphat® frente al grupo placebo en ninguno de los momentos del estudio (a los 5 minutos y a las dos semanas) frente a ninguno de los dos estímulos utilizados (táctil y evaporativo). Esto contrasta con múltiples investigaciones que prueban la eficacia del Duraphat®. [21] [23] [24] [25] Achacamos esta falta de significación al limitado tamaño muestral.

Por otro lado; se encontró que tampoco se encontraron diferencias significativas entre el grupo Novamin® y el grupo control frente a estímulo táctil en ninguno de los momentos de estudio. Lo que está en contraposición de ensayos clínico aleatorizados ya publicados que demuestran la eficacia de la pasta de profilaxis con Novamin® frente a estímulo táctil. [30] [33] [34] [36]

Respecto al estímulo evaporativo sí se encontraron diferencias significativas en los pacientes tratados con Novamin® frente al placebo tanto a los 5 minutos de administración como a las dos semanas. Esto concuerda con otros ensayos clínicos que han valorado la mejora en la sintomatología de la hipersensibilidad, en pacientes que no hayan recibido tratamiento periodontal, inmediata a la aplicación del agente, [33] [34] a la semana de aplicación, [33] [36] a las dos semanas [34] y al mes. [33] [34]

Recientemente, durante el desarrollo de este proyecto, se ha publicado un estudio in vitro que compara siete diferentes agentes, entre ellos la pasta de profilaxis Nupro con Novamin®, el barniz de flúor Duraphat® y placebo. La citada investigación buscó evaluar la permeabilidad de la dentina y la oclusión de los túbulos dentinarios tras el uso de los agentes desensibilizantes probados. Los investigadores hallaron que tanto Novamin® como Duraphat® redujeron la permeabilidad dentinaria en contraposición al control y no se hallaron diferencias significativas entre ambos grupos. En cuanto la obliteración de los túbulos dentinarios, el Duraphat® obtuvo resultados significativamente mejores que el control no ocurriendo así con el Novamin®. [39]

Según los resultados obtenidos, parece que el Novamin® fue significativamente superior en el alivio de la sintomatología de la hipersensibilidad frente al Duraphat® en cuanto a la sensibilidad evaporativa. El Novamin® proporcionó también mejores resultados, aunque sin hallar significación, en cuanto al estímulo táctil. Sin embargo; estos hallazgos deben mirarse con cautela dado el limitado tamaño muestral y el riesgo de sesgo al tratarse un estudio de único ciego, dónde el examinador conocía los agentes utilizados en cada paciente, y se utilizó, para valorar la respuesta frente estímulo evaporativo, la Escala de Schiff que requiere interpretación por parte del investigador.

- En la evaluación del dolor frente a estímulo táctil utilizando para su medición la EVA; no existieron diferencias significativas en el comportamiento de los tres grupos a lo largo del estudio. Sin embargo; se observó mayor mejoría en los pacientes del grupo novamin, especialmente a las dos semanas, sin que esta diferencia llegara a ser significativa. Achacamos esta falta de significación al limitado tamaño muestral.
- Por tanto, respecto a la sensibilidad táctil:
 - La pasta de profilaxis con NovaMin® no resultó eficaz en la reducción de la hipersensibilidad dentinaria frente a un control (grupo placebo).
 - El barniz fluorado Duraphat® no resultó eficaz en la reducción de la hipersensibilidad dentinaria frente a un control (grupo placebo).
 - No se encontraron diferencias significativas en la eficacia de ambos agentes inmediatamente tras la aplicación de los mismos.
 - No se encontraron diferencias significativas en la eficacia de ambos agentes pasadas dos semanas tras la aplicación de los mismos.
- En la evaluación del dolor frente a estímulo evaporativo utilizando para su medición la escala de Schiff no se encontraron diferencias significativas entre grupos al analizar por separado cada uno de los tres momentos del tiempo. Sin embargo; al valorar la mejoría inmediata (tiempo 1 – tiempo 0) se obtuvo significación al comparar los grupos Novamin® y placebo. No se encontraron diferencias significativas entre el tiempo 2 y el 1.
- Por tanto, respecto a la sensibilidad evaporativa:
 - La pasta de profilaxis con NovaMin® sí resultó eficaz en la reducción de la hipersensibilidad dentinaria frente a un control (grupo placebo).
 - El barniz fluorado Duraphat® no resultó eficaz en la reducción de la hipersensibilidad dentinaria frente a un control (grupo placebo).
 - En el alivio inmediato tras la aplicación, resultó más eficaz el Novamin®.
 - En el alivio a las dos semanas resultó más eficaz el Novamin®.

- Con los datos obtenidos se puede rechazar la hipótesis nula añadiendo las siguientes puntualizaciones: *Es más efectivo para el alivio sintomático de la hipersensibilidad dentinaria la aplicación de la pasta de profilaxis con NovaMin® frente a la aplicación del barniz de flúor (Durpahat®) en cuanto a la sensibilidad frente a estímulo evaporativo.*
- Los resultados obtenidos deben valorarse con cautela dadas las limitaciones de este ensayo clínico. Se requiere proseguir con la investigación salvando las limitaciones de este estudio para confirmar o rechazar las conclusiones obtenidas.

DIFICULTADES Y LIMITACIONES

Existieron varias dificultades en la realización de este estudio. En primer lugar, la exigencia del tiempo, lo ideal habría sido poder llevar a cabo una investigación más larga, con un mayor tiempo de seguimiento. Al ampliar el tiempo de estudio también sería posible encontrar un mayor número de pacientes para la muestra.

La siguiente limitación son los recursos, el poder disponer de un segundo investigador es indispensable para poder realizar una investigación a doble ciego; consiguiendo que nuestros resultados fueran más fiables al disminuir el riesgo de sesgo.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD

La importancia de nuestra investigación radica en la posibilidad de proporcionar evidencia que soporte el uso de pasta de profilaxis con NovaMin® frente al Duraphat® (que es la terapia actualmente más utilizada en clínica) para el alivio mayor de la sintomatología de la hipersensibilidad dentinaria.

Son cada vez más los pacientes que acuden a nuestras consultas por malestar a causa de la hipersensibilidad dental. Es nuestra responsabilidad proporcionarles el mayor alivio posible para que puedan mejorar su calidad de vida.

FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Vistos los resultados de este estudio se planteará una nueva investigación en la misma línea realizando las siguientes modificaciones en la metodología:

1. Se planteará un tamaño muestral adecuado con $n=30$ para asegurar la normalidad de los resultados.
2. Se contará con un segundo investigador para poder realizar un estudio doble ciego.
3. Se cambiará la aleatorización mediante dado por una tabla generadora de números aleatorios.
4. Se añadirá una última medición al mes de aplicación para evaluar la durabilidad a largo plazo de los agentes.
5. Se añadirá una escala visual analógica para medir la molestia frente a estímulo evaporativo (aire) además de utilizar la escala de Schiff en los cuatro momentos de medición (previo a la administración del agente, a los 5 minutos de aplicación, a las dos semanas y al mes). De esta forma se podrá analizar con mayor detalle la mejora en la sintomatología respecto al estímulo evaporativo (aire).
6. Se completará la recogida de datos con un cuestionario que los pacientes deberán rellenar en las citas de evaluación.

- [1] Gillam DG. A new perspective on dentine hypersensitivity – guidelines for general dental practice. *Dent Update* 2017;44:33–42. doi:10.12968/denu.2017.44.1.33.
- [2] West NX, Seong J, Davies M. Management of dentine hypersensitivity: efficacy of professionally and self-administered agents. *J Clin Periodontol* 2015;42:S256–302. doi:10.1111/jcpe.12336.
- [3] Douglas-de-Oliveira DW, Vitor GP, Silveira JO, Martins CC, Costa FO, Cota LOM. Effect of dentin hypersensitivity treatment on oral health related quality of life — A systematic review and meta-analysis. *J Dent* 2018;71:1–8. doi:10.1016/j.jdent.2017.12.007.
- [4] Diaz-Reissner CV, Casas-García I, Roldán-Merino J. Calidad de Vida Relacionada con Salud Oral: Impacto de Diversas Situaciones Clínicas Odontológicas y Factores Socio-Demográficos. Revisión de la Literatura. *Int J Odontostomatol* 2017;11:31–9. doi:10.4067/S0718-381X2017000100005.
- [5] Zeola LF, Soares PV, Cunha-cruz J. Prevalence of dentin hypersensitivity: systematic review and meta-analysis. *J Dent* 2019;81:1–6. doi:S0300571218305736.
- [6] West N, Seong J, Davies M. Dentine Hypersensitivity. *Monogr Oral Sci* 2014;25:108–22. doi:10.1159/000360749.
- [7] Olley RC, Sehmi H. The rise of dentine hypersensitivity and tooth wear in an ageing population. *Br Dent J* 2017;223:293–7. doi:10.1038/sj.bdj.2017.715.
- [8] Yoshizaki KT, Francisconi-dos-Rios LF, Sobral MAP, Aranha ACC, Mendes FM, Scaramucci T. Clinical features and factors associated with non-carious cervical lesions and dentin hypersensitivity. *J Oral Rehabil* 2017;44:112–8. doi:10.1111/joor.12469.
- [9] Teixeira DNR, Zeola LF, Machado AC, Gomes RR, Souza PG, Mendes DC, et al. Relationship between noncarious cervical lesions, cervical dentin hypersensitivity, gingival recession, and associated risk factors: A cross-sectional study. *J Dent* 2018;76:93–7. doi:10.1016/j.jdent.2018.06.017.

- [10] O'Toole S, Bartlett D. The relationship between dentine hypersensitivity, dietary acid intake and erosive tooth wear. *J Dent* 2017;67:84–7. doi:10.1016/j.jdent.2017.10.002.
- [11] Seong J, Hall C, Young S, Parkinson C, Macdonald E, Jones SB, et al. A randomised clinical in situ study to evaluate the effects of novel low abrasivity anti-sensitivity dentifrices on dentine wear. *J Dent* 2017;57:20–5. doi:10.1016/j.jdent.2016.11.014.
- [12] Kopycka-Kedzierawski DT, Meyerowitz C, Litaker MS, Heft MW, Tasgaonkar N, Day MR, et al. Management of dentin hypersensitivity by practitioners in The National Dental Practice-Based Research Network. *J Am Dent Assoc* 2017;148:728–36. doi:10.1016/j.adaj.2017.05.003.
- [13] Goh V, Corbet EF, Leung WK. Impact of dentine hypersensitivity on oral health-related quality of life in individuals receiving supportive periodontal care. *J Clin Periodontol* 2016;43:595–602. doi:10.1111/jcpe.12552.
- [14] Vano M, Derchi G, Barone A, Pinna R, Usai P, Covani U. Reducing dentine hypersensitivity with nano-hydroxyapatite toothpaste: a double-blind randomized controlled trial. *Clin Oral Investig* 2018;22:313–20. doi:10.1007/s00784-017-2113-3.
- [15] Clark D, Levin L. Non-surgical management of tooth hypersensitivity. *Int Dent J* 2016;66:249–56. doi:10.1111/idj.12247.
- [16] Moraschini V, da Costa LS, dos Santos GO. Effectiveness for dentin hypersensitivity treatment of non-carious cervical lesions: a meta-analysis. *Clin Oral Investig* 2018;22:617–31. doi:10.1007/s00784-017-2330-9.
- [17] Hu ML, Zheng G, Zhang YD, Yan X, Li XC, Lin H. Effect of desensitizing toothpastes on dentine hypersensitivity: A systematic review and meta-analysis. *J Dent* 2018;75:12–21. doi:10.1016/j.jdent.2018.05.012.
- [18] Bae J-H, Kim Y-K, Myung S-K. Desensitizing toothpaste versus placebo for dentin hypersensitivity: a systematic review and meta-analysis. *J Clin Periodontol* 2015;42:131–41. doi:10.1111/jcpe.12347.
- [19] García-Gargallo M, Molina A, Martín C, Montero E, Tobías A, Sanz M. Clinical

- efficacy of desensitizing mouthwashes for the control of dentin hypersensitivity and root sensitivity: a systematic review and meta-analysis. *Int J Dent Hyg* 2016;15:84–94. doi:10.1111/idh.12250.
- [20] D. C, L. L. Tooth hypersensitivity treatment trends among dental professionals. *Quintessence Int* 2018;49:147–51. doi:10.3290/j.qi.a39510.
- [21] Sivaramakrishnan G, Sridharan K. Fluoride varnish versus glutaraldehyde for hypersensitive teeth: a randomized controlled trial, meta-analysis and trial sequential analysis. *Clin Oral Investig* 2019;23:209–20. doi:10.1007/s00784-018-2428-8.
- [22] Gangarosa LP. Current strategies for dentist-applied treatment in the management of hypersensitive dentine. *Arch Oral Biol* 1994;39. doi:10.1016/0003-9969(94)90195-3.
- [23] Corona SAM, Nascimento TN do, Catirse ABE, Lizarelli RFZ, Dinelli W, Palma-DIBB RG. Clinical evaluation of low-level laser therapy and fluoride varnish for treating cervical dentinal hypersensitivity. *J Oral Rehabil* 2003;30:1183–9. doi:10.1111/j.1365-2842.2003.01185.x.
- [24] Ozen T, Orhan K, Avsever H, Tunca YM, Ulker AE, Akyol M. Dentin Hypersensitivity: A Randomized Clinical Comparison of Three Different Agents in a Short-term Treatment Period. *Oper Dent* 2009;34:392–8. doi:10.2341/08-118.
- [25] Ritter A V., de Dias WL, Miguez P, Caplan DJ, Swift EJ. Treating cervical dentin hypersensitivity with fluoride varnish. *J Am Dent Assoc* 2006;137:1013–20. doi:10.14219/jada.archive.2006.0324.
- [26] Alexandria AK, Vieira TI, Pithon MM, da Silva Fidalgo TK, Fonseca-Gonçalves A, Valença AMG, et al. In vitro enamel erosion and abrasion-inhibiting effect of different fluoride varnishes. *Arch Oral Biol* 2017;77:39–43. doi:10.1016/j.archoralbio.2017.01.010.
- [27] Grossman LI. A Systematic Method for the Treatment of Hypersensitive Dentin. *J Am Dent Assoc* 1935;22:592–602. doi:10.14219/jada.archive.1935.0110.
- [28] Colgate Palmolive Gmb.H H (Alemania). Barniz de fluoruro. Información e

instrucciones para el dentista. n.d.

- [29] Andersson H, Kangasniemi I. Calcium phosphate formation at the surface of bioactive glass in vitro. *J Biomed Mater Res* 1991;25:1019–30. doi:10.1002/jbm.820250808.
- [30] Milleman JL, Milleman KR, Clark CE, Mongiello KA, Simonton TC, Proskin HM. Nupro sensodyne prophylaxis paste with NovaMin for the treatment of dentin hypersensitivity: a 4-week clinical study. *Am J Dent* 2012;25:262–8.
- [31] Zhu M, Li J, Chen B, Mei L, Yao L, Tian J, et al. The effect of calcium sodium phosphosilicate on dentin hypersensitivity: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2015;10:1–15. doi:10.1371/journal.pone.0140176.
- [32] Bansal D, Mahajan M. Comparative evaluation of effectiveness of three desensitizing tooth pastes for relief in the dentinal hypersensitivity. *Contemp Clin Dent* 2017;8:195. doi:10.4103/ccd.ccd_135_17.
- [33] Scaramucci T, Aranha ACC, Machado AC, Pannuti CM, Maximiano V, Yoshida ML. Nd:YAG laser and calcium sodium phosphosilicate prophylaxis paste in the treatment of dentin hypersensitivity: a double-blind randomized clinical study. *Clin Oral Investig* 2018. doi:10.1007/s00784-018-2759-5.
- [34] Samuel SR, Khatri SG, Acharya S, Patil ST. Evaluation of instant desensitization after a single topical application over 30 days: A randomized trial. *Aust Dent J* 2015;60:336–42. doi:10.1111/adj.12341.
- [35] Yilmaz NA, Ertas E, Orucoglu H. Evaluation of Five Different Desensitizers: A Comparative Dentin Permeability and SEM Investigation. *Open Dent J* 2017;11:15–33. doi:10.2174/1874210601711010015.
- [36] Chałas R, Wójcik-Chęcińska I, Zamościńska J, Bachanek T. Assessment of Pain Intensity in Patients with Dentin Hypersensitivity After Application of Prophylaxis Paste Based on Calcium Sodium Phosphosilicate Formula. *Med Sci Monit* 2015;21:2950–5. doi:10.12659/msm.894189.
- [37] Schiff T, Dotson M, Cohen S, De Vizio W, McCool J, Volpe A. Efficacy of a dentifrice containing potassium nitrate, soluble pyrophosphate, PVM/MA copolymer, and sodium fluoride on dentinal hypersensitivity: a twelve-week

- clinical study. J Clin Dent 1994;5:87–92.
- [38] Huskisson E. Measurement of Pain. Lancet 1974;304:1127–31.
doi:10.1016/S0140-6736(74)90884-8.
- [39] Machado AC, Rabelo FEM, Maximiliano V, Lopes RM, Aranha ACC, Scaramucci T. Effect of in-office desensitizers containing calcium and phosphate on dentin permeability and tubule occlusion. J Dent 2019:1-7.
doi:10.1016/j.jdent.2019.05.025.

Anexo 1



ALEJANDRO IGLESIAS LINARES, VICEDECANO DE INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID,

CERTIFICA

Que conoce la propuesta realizada para la realización de la tesis doctoral "Comparación de la efectividad de la pasta profilaxis con NovaMin frente al barniz de flúor para el tratamiento clínico de la hipersensibilidad dentinaria: un ensayo clínico aleatorizado" que será dirigida por la Profa. Rosario Garcillán Izquierdo.

Que estima que tanto el investigador principal como sus colaboradores son idóneos para la realización del plan de investigación propuesto y que las instalaciones del centro donde esta prevista realizar el mismo, reúnen las condiciones adecuadas para su ejecución.

Madrid, 1 de abril de 2019



Hospital Clínico San Carlos

Comunidad de Madrid

Informe Dictamen Protocolo Favorable

C.I. 19/208-R_X_TFM

21 de mayo de 2019

CEIC Hospital Clínico San Carlos

Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

CERTIFICA

Que el CEIC Hospital Clínico San Carlos en su reunión del día 24/04/2019, acta 4.2/19 ha evaluado la propuesta del proyecto:

Título: "Comparación de la efectividad de la pasta profilaxis con NovaMin frente al barniz de flúor para el tratamiento clínico de la hipersensibilidad dentinaria: un ensayo clínico aleatorizado".

Código Interno: 19/208-R_X_TFM

Autora: Isabel Cique De Paz

Profesora: Dra. Rosario Garcillán Izquierdo. Facultad de Odontología de la UCM

Versión Protocolo Evaluada: 22 de marzo de 2019

Versión Hoja Información al Paciente Evaluada: sin versión

Que en este estudio:

- o Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- o Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- o La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- o El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
- o Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.

Es por ello que el Comité **informa favorablemente** sobre la realización de dicho proyecto.

Lo que firmo en Madrid, a 21 de mayo de 2019

Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

HOJA DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES PARTICIPANTES (RD 561/93)

Se le invita a participar de manera voluntaria en el Proyecto de Investigación **"Comparación de la efectividad de la pasta profilaxis con NovaMin frente al barniz de flúor para el tratamiento clínico de la hipersensibilidad dentinaria: un ensayo clínico aleatorizado"** que pretende comparar la efectividad de dos productos en el tratamiento de la sintomatología en la hipersensibilidad dentinaria (HD).

Se propone como objetivo de este trabajo:

Evaluar la eficacia de la pasta de profilaxis con NovaMin® frente al barniz fluorado Duraphat® en la reducción de la hipersensibilidad dentinaria.

DESARROLLO DEL ESTUDIO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

En el estudio van a participar 24 pacientes de ambos sexos y será desarrollado en la Clínica de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid. Los participantes se distribuirán aleatoriamente en tres grupos con tratamientos distintos; los cuales son: barniz de flúor Duraphat®, pasta de profilaxis con NovaMin® y Placebo. A los integrantes del grupo placebo se les aplicará una sustancia inactiva; aunque serán tratados con un agente desensibilizante una vez terminado el estudio. Los pacientes no sabrán a qué grupo pertenecen para garantizar la fiabilidad de los resultados.

El proyecto tendrá una duración de dos semanas. Los participantes deberán acudir a la facultad en dos ocasiones, una primera cita de reclutamiento y primera recogida de datos; y una segunda vez pasadas dos semanas. Durante el transcurso de este tiempo los pacientes deberán cambiar su pasta de dientes habitual por la proporcionada por los investigadores.

La investigación se llevará a cabo de la siguiente manera:

Antes de comenzar se realizará una historia clínica y exploración, para comprobar si usted cumple los criterios de inclusión en el estudio. Si cumple los criterios especificados en el protocolo podrá ser elegido como participante en la investigación. Se le medirá, en ese momento, el dolor frente a estímulo evaporativo (aire) y táctil y se registrará según la escala de Schiff y la Escala Visual Analógica; con estos datos se seleccionará un diente con gran sensibilidad en su boca para aplicar sobre el mismo los productos de

estudio. En ese momento se realizará una primera aplicación del producto y, pasados 5 minutos, se medirán nuevamente los valores de dolor frente a estímulos. Deberá acudir a consulta una vez más, a las dos semanas de la primera cita, y se registrará por última vez los valores finales de dolor frente a estímulos.

Según la aleatorización podrá ser tratado con un agente desensibilizante o un agente placebo. De pertenecer al grupo placebo será tratado con un agente desesibilizante tras la recogida de datos de la última cita; por lo que no serán necesarias citas adicionales.

BENEFICIOS ESPERADOS PARA EL PACIENTE O LA SOCIEDAD:

El beneficio es la obtención de un protocolo que pueda ser empleado en el tratamiento de la hipersensibilidad para reducir su sintomatología; sin embargo, como en toda investigación, hay posibilidad de no conseguir un beneficio directo.

INCOMODIDADES Y RIESGOS DERIVADOS DEL ESTUDIO:

Los pacientes participantes podrán padecer las incomodidades propias de la hipersensibilidad como es la molestia frente a estímulos.

Los riesgos derivados del agente Duraphat® incluyen, en casos de extremada rareza, los siguientes: reacciones alérgicas; gingivitis ulcerosa y estomatitis en individuos sensibles; ataques de asma en pacientes con asma bronquial y vómitos en pacientes con sensibilidad gástrica. Todos los riesgos son exclusivamente tras una aplicación extensa del agente, situación que en ningún caso puede darse durante el desarrollo del proyecto dada la aplicación de dosis única.

El riesgo derivado del uso de la pasta de profilaxis con NovaMin® es, en casos excepcionales, la aparición de reacciones alérgicas.

La participación es de carácter voluntario, y puede retirarse del estudio en cualquier momento sin que por ello se altere la relación médico-enfermo ni se produzca perjuicio en su tratamiento.

PROTECCIÓN DE DATOS:

Todos los datos relativos a usted y a su salud que se recojan durante el transcurso del estudio se gestionarán bajo la confidencialidad más estricta. Durante el tratamiento de datos, su nombre y su información médica personal se sustituirán por un código para que no pueda identificarse a ningún participante individual. La única persona que tendrá acceso a la clave de código es el responsable del estudio. De acuerdo con la nueva Ley

Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, usted puede ejercer sus derechos de acceso, modificación, oposición y supresión de datos; también tiene derecho a limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio (**ISABEL CIQUE DE PAZ, TELÉFONO: 667 997 947**). Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA Y TRATAMIENTO EN CASO DE LESIÓN POR SU PARTICIPACIÓN EN EL ENSAYO, COMO CONSTA EN LA LEY DEL MEDICAMENTO:

No existe compensación económica. No hay posibilidad de lesión durante el estudio.

INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO, DE INFORMAR AL SUJETO Y CONTESTAR A SUS DUDAS:

El investigador responsable es la Dra. Isabel Cique de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid (Máster de Ciencias Odontológicas). Podrá ponerse en contacto con el investigador por cualquier duda o molestia durante el desarrollo del estudio y los dos meses siguientes.

TELÉFONO DE CONTACTO

667 997 947, Isabel Cique de Paz

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

D./ Dña....., de años y con DNI nº....., manifiesta que ha sido informado/a por la Dra. Isabel Cique de Paz de los objetivos del Proyecto de Investigación titulado **"Comparación de la efectividad de la pasta profilaxis con NovaMin frente al barniz de flúor para el tratamiento clínico de la hipersensibilidad dentinaria: un ensayo clínico aleatorizado"**, realizado por investigadores del Máster de Ciencias Odontológicas de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.

Para satisfacción de los DERECHOS DEL PACIENTE, como instrumento favorecedor del correcto uso de los Procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos, y en cumplimiento de la Ley General de Sanidad en relación con la Ley Orgánica 1/1982.

Yo, D/Doña.....

como paciente o D/Doña (como su representante),

..... en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente, DECLARO que he sido debidamente INFORMADO, por la Dra. Isabel Cique de Paz y, en consecuencia, AUTORIZO a la Dra. Isabel Cique de Paz para que me sea realizado el procedimiento diagnóstico/terapéutico y participación en el estudio.

Me doy por enterado/a de los siguientes puntos relativos a dicho procedimiento:

La hipersensibilidad dentinaria es una condición clínica persistente y problemática que, en ocasiones, está poco diagnosticada y puede ocasionar dificultades de manejo. Se puede definir como un dolor corto y agudo que surge de la dentina expuesta en respuesta a estímulos térmicos, táctiles, osmóticos, químicos o evaporativos que no pueden atribuirse a ningún otro defecto o patología dental. Esta afección afecta a la calidad de vida de quienes la padecen.

Existen gran variedad de tratamientos disponibles tanto de uso domiciliario como clínico; sin embargo, no existe un agente ideal ni un protocolo estandarizado para su tratamiento. Tanto el barniz de flúor como la pasta de profilaxis con NovaMin presenta eficacia probada para el alivio de la sensibilidad; aunque no hay evidencia de cuál tratamiento clínico es mejor.

Para el desarrollo del estudio es imprescindible la medición del dolor frente a estímulos táctiles y evaporativos (aire), de forma que se pueda valorar la mejora de la sintomatología. Estos procedimientos tienen el fin de conseguir un indudable beneficio, sin embargo, ocasionan incomodidad al provocar dolor durante su registro.

Recibida la anterior información, considero que he comprendido la naturaleza y propósitos del procedimiento y he sido informado, en términos que he comprendido, del alcance de dicho tratamiento. En la entrevista he tenido la oportunidad de proponer y resolver mis posibles dudas, y de obtener cuanta información complementaria he creído necesaria. Por ello, me considero en condiciones de sopesar debidamente tanto sus posibles riesgos como la utilidad y beneficios que de él puedo obtener.

He sido también informado/a de que mis datos personales serán protegidos de acuerdo con lo que dispone la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Los resultados serán anónimos y los datos clínicos necesarios me serán preguntados en el momento de la intervención y autorizo que sean consultados en mi historia clínica por el equipo investigador. Sólo se accederá a la parte de la historia clínica cuyos datos sean relevantes para el estudio, y en cualquier caso, los investigadores se comprometen a guardar la más estricta confidencialidad.

Estoy satisfecho con la información que se me ha proporcionado y, por ello, DOY MI CONSENTIMIENTO

Este consentimiento puede ser revocado por mí sin necesidad de justificación alguna, en cualquier momento antes de realizar el procedimiento. Y, para que así conste, firmo el presente original después de leído.

En Madrid ade.....de 2019

Firma del paciente (o su representante)

Firma del odontólogo:

Nombre:

Dra. Isabel Cique de Paz

D.N.I.

Nº de colegiado: 2801442

Anexo 4

LISTADO DE PARTICIPANTES

Nº	NOMBRE	GRUPO
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		

ALEATORIZACIÓN

GRUPO A (1-2)

	18-45 años	45-70 años
H		
M		

GRUPO B (3-4)

	18-45 años	45-70 años
H		
M		

GRUPO C (5-6)

	18-45 años	45-70 años
H		
M		

HISTORIA CLÍNICA

Nº PACIENTE:

INICIALES:

Fecha nacimiento (edad):	Sexo:
D.N.I.:	Nacionalidad:
Profesión/estudios:	Estado civil:
Domicilio:	Teléfono:

Enfermedades familiares:

Enfermedades actuales:

(Diabetes, enfermedades cardíacas, pulmonares, renal, digestivo...)

Tratamiento médico actual:

Medicamentos de consumo habitual:

Alergias:

¿Le ha realizado alguna operación?:

¿Ha padecido alguna enfermedad infecto contagiosa?:

¿Fuma? ¿Cuánto?:

¿Toma alcohol? ¿Drogas o sustancias?:

¿Puede estar embarazada?:

HISTORIA CLÍNICA ODONTOLÓGICA

Motivo de consulta:

Última visita al dentista:

¿Toma algún medicamento?:

¿Tratamientos dentales anteriores?:

¿Dificultades para hablar/comer?:

¿Cuántas comidas realiza al día?:

¿Pica entre horas?:

¿Cuántas veces se cepilla los dientes al día?:

¿Qué pasta dental usa?:

¿Emplea otros instrumentos de higiene oral?:

RESPECTO A LA HIPERSENSIBILIDAD DENTAL:

¿Cuándo le ha molestado por última vez?

¿Cuántas veces al día?

¿Lo asocia a la temperatura?

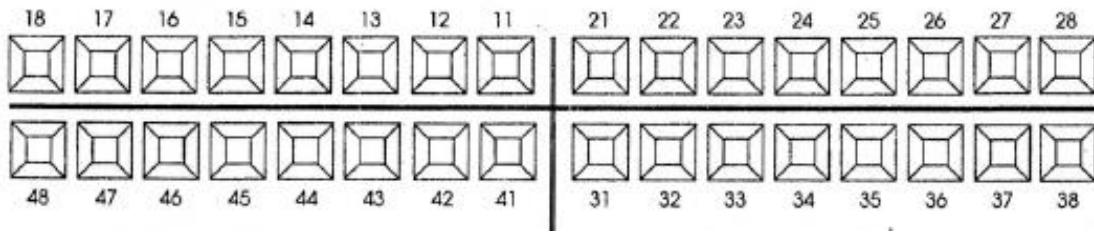
¿Lo asocia a algún alimento?

¿Otros desencadenantes?

¿Acontece inmediato a algún desencadenante o tarda en reaccionar?

GRUPO DE ESTUDIO:

EXPLORACIÓN



COLOR ROJO: caries
COLOR VERDE: obturaciones
COLOR AMARILLO: recesiones

X: diente ausente o a extraer
O: coronas

Diagnóstico:

Plan de tratamiento:

Dientes hipersensibles:

EXPLORACIÓN HIPERSENSIBILIDAD DENTINARIA:

Día de inclusión (fecha):

Diente seleccionado:

Longitud de la recesión:

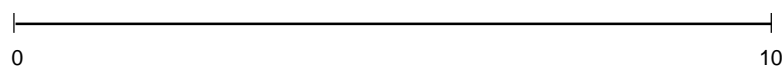
ESCALA DE SCHIFF

- 0 (no responde)
- 1 (responde sin solicitar interrupción)
- 2 (solicita interrupción)
- 3 (se aleja y lo considera doloroso)

Previo a la primera administración (fecha):

Escala de Schiff:

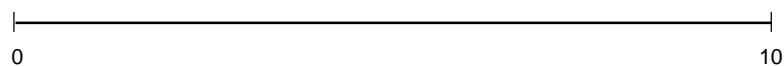
EVA:



A los cinco minutos de la primera administración (fecha):

Escala de Schiff:

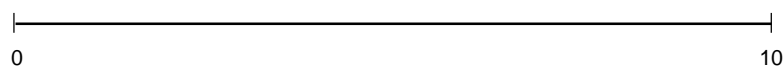
EVA:



A las dos semanas de administración (fecha):

Escala de Schiff:

EVA:



Anexo 6

TABLAS

PACIENTE	SEXO	EDAD	Schiff 0	Schiff 1	Schiff 2	EVA 0	EVA 1	EVA 2	GRUPO
1	H	30	3	2	2	1,4	0,7	1,2	C
2	M	60	2	2	2	1,5	1	2,1	A
3	H	51	3	3	3	0,3	0,2	0,4	A
4	M	25	2	2	2	0,5	0,8	3	C
5	M	22	2	2	2	1,5	0,8	0,7	A
6	H	47	3	2	2	3,2	0	0,2	B
7	H	54	3	2	2	1	0,2	1,2	C
8	H	75	2	1	1	0,8	0,4	0,2	B
9	M	59	2	1	1	4	4,1	4,2	C
10	M	26	2	1	1	0	0	0	B
11	M	47	2	1	1	3,7	2,9	1,1	B
12	M	64	2	2	2	1,1	0,7	0,9	A

Tabla 1: tabla de recogida de datos

			Placebo	Novamin	Duraphat	
SEXO	H	Count	1	2	2	5
		% within SEXO	20,0%	40,0%	40,0%	100,0%
	M	Count	3	2	2	7
		% within SEXO	42,9%	28,6%	28,6%	100,0%
Total		Count	4	4	4	12
		% within SEXO	33,3%	33,3%	33,3%	100,0%

Tabla 2.A: tabla contingencia variable SEXO

	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	0,686 ^a	2	0,710	1,000
Likelihood Ratio	0,712	2	0,701	1,000
Fisher's Exact Test	0,889			1,000
N of Valid Cases	12			

Tabla 2.B: test Chi² variable SEXO

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	95% Confidence Interval for Mean		Minimum	Maximum
					Lower Bound	Upper Bound		
Placebo	4	49,25	18,963	9,481	19,08	79,42	22	64
Novamin	4	48,75	20,106	10,053	16,76	80,74	26	75
Duraphat	4	42,00	16,990	8,495	14,96	69,04	25	59
Total	12	46,67	17,291	4,991	35,68	57,65	22	75

Tabla 3.A: estadística descriptiva variable EDAD

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	131,167	2	65,583	0,187	0,833
Within Groups	3157,500	9	350,833		
Total	3288,667	11			

Tabla 3.B: ANOVA variable EDAD

	GRUPO	Mean	Std. Deviation	N
EVA 0	Placebo	1,100	0,5657	4
	Novamin	1,925	1,8025	4
	Duraphat	1,725	1,5607	4
	Total	1,583	1,3313	12
EVA 1	Placebo	0,675	0,3403	4
	Novamin	0,825	1,3961	4
	Duraphat	1,450	1,7861	4
	Total	0,983	1,2474	12
EVA 2	Placebo	1,025	0,7455	4
	Novamin	0,375	0,4924	4
	Duraphat	2,400	1,4697	4
	Total	1,267	1,2587	12

Tabla 4.A: estadística descriptiva variable EVA

Source		Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Tiempo	Sphericity Assumed	2,162	2	1,081	2,316	0,127
	Greenhouse-Geisser	2,162	1,663	1,300	2,316	0,139
	Huynh-Feldt	2,162	2,000	1,081	2,316	0,127
	Lower-bound	2,162	1,000	2,162	2,316	0,162
Tiempo * GRUPO	Sphericity Assumed	5,248	4	1,312	2,810	0,057
	Greenhouse-Geisser	5,248	3,326	1,578	2,810	0,071
	Huynh-Feldt	5,248	4,000	1,312	2,810	0,057
	Lower-bound	5,248	2,000	2,624	2,810	0,113
Error (Tiempo)	Sphericity Assumed	8,403	18	0,467		
	Greenhouse-Geisser	8,403	14,967	0,561		
	Huynh-Feldt	8,403	18,000	0,467		
	Lower-bound	8,403	9,000	0,934		

Tabla 4.B: ANOVA de medidas repetidas variable EVA (Tests of Within-Subjects Effects)

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Intercept	19,593	1	19,593	15,445	0,003
GRUPO	2,046	2	1,023	0,806	0,476
Error	11,417	9	1,269		

Tabla 4.C: ANOVA de medidas repetidas variable EVA (Tests of Between-Subjects Effects)

Two-group univariate repeated measures ANOVA (Greenhouse-Geisser correction)			
	3	2	1
Test significance level, α	0,050	0,050	0,050
Number of levels, M	3	3	3
Variance in means, between	0,003	0,003	0,003
Variance in means, between	0,138	0,138	0,138
Variance in means, levels by	0,091	0,091	0,091
Between-groups error term	1,39	1,39	1,39
Within-group error term	0,75	0,75	0,75
Measure of "sphericity", $\hat{\Lambda}$	0,78	0,78	0,78
Bias term multiplier, g $\hat{\Lambda}$	-0,21	-0,21	-0,21
Power, between groups(%)	80	5	6
Power, between levels(%)	99	80	93
Power, levels by groups(%)	99	62	80
n per group	868	9	13

Tabla 5: cálculo del tamaño muestral

			Schiff 0		
			2	3	Total
GRUPO	Placebo	Count	3	1	4
		% within GRUPO	75,0%	25,0%	100,0%
		Adjusted Residual	0,4	-0,4	
	Novamin	Count	3	1	4
		% within GRUPO	75,0%	25,0%	100,0%
		Adjusted Residual	0,4	-0,4	
	Duraphat	Count	2	2	4
		% within GRUPO	50,0%	50,0%	100,0%
		Adjusted Residual	-0,9	0,9	
Total	Count	8	4	12	
	% within GRUPO	66,7%	33,3%	100,0%	

Tabla 6.A: tabla contingencia puntuación SCHIFF tiempo inicial

	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)	Exact Sig. (2- sided)	Exact Sig. (1- sided)	Point Probability
Pearson Chi-Square	0,750 ^a	2	0,687	1,000		
Likelihood Ratio	0,734	2	0,693	1,000		
Fisher's Exact Test	0,939			1,000		
Linear-by-Linear Association	0,516 ^b	1	0,473	0,731	0,366	0,226
N of Valid Cases	12					

a. 6 cells (100,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 1,33

. b. The standardized statistic is 0,718.

Tabla 6.B: Test Chi² SCHIFF tiempo inicial

		Schiff 1				
		1	2	3	Total	
GRUPO	Placebo	Count	0	3	1	4
		% within GRUPO	0,0%	75,0%	25,0%	100,0%
		Adjusted Residual	-1,7	0,8	1,5	
	Novamin	Count	3	1	0	4
		% within GRUPO	75,0%	25,0%	0,0%	100,0%
		Adjusted Residual	2,2	-1,7	-0,7	
	Duraphat	Count	1	3	0	4
		% within GRUPO	25,0%	75,0%	0,0%	100,0%
		Adjusted Residual	-0,4	0,8	-0,7	
Total	Count	4	7	1	12	
	% within GRUPO	33,3%	58,3%	8,3%	100,0%	

Tabla 7.A: tabla contingencia puntuación SCHIFF tiempo 1 (a los 5 minutos de aplicación)

	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)	Exact Sig. (2- sided)	Exact Sig. (1- sided)	Point Probability
Pearson Chi-Square	6,643 ^a	4	0,156	0,200		
Likelihood Ratio	7,809	4	0,099	0,200		
Fisher's Exact Test	5,796			0,200		
Linear-by-Linear Association	1,294 ^b	1	0,255	0,412	0,206	0,127
N of Valid Cases	12					

a. 9 cells (100,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 0,33.

b. The standardized statistic is -1,138.

Tabla 7.B: Test Chi² SCHIFF tiempo 1

		Schiff 2				
		1	2	3	Total	
GRUPO	Placebo	Count	0	3	1	4
		% within GRUPO	0,0%	75,0%	25,0%	100,0%
		Adjusted Residual	-1,7	0,8	1,5	
	Novamin	Count	3	1	0	4
		% within GRUPO	75,0%	25,0%	0,0%	100,0%
		Adjusted Residual	2,2	-1,7	-0,7	
	Duraphat	Count	1	3	0	4
		% within GRUPO	25,0%	75,0%	0,0%	100,0%
		Adjusted Residual	-0,4	0,8	-0,7	
Total	Count	4	7	1	12	
	% within GRUPO	33,3%	58,3%	8,3%	100,0%	

Tabla 8.A: tabla contingencia puntuación SCHIFF tiempo 2 (a las 2 semanas de aplicación)

	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)	Point Probability
Pearson Chi-Square	6,643 ^a	4	0,156	0,200		
Likelihood Ratio	7,809	4	0,099	0,200		
Fisher's Exact Test	5,796			0,200		
Linear-by-Linear Association	1,294 ^b	1	0,255	0,412	0,206	0,127
N of Valid Cases	12					

a. 9 cells (100,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 0,33.

b. The standardized statistic is -1,138.

Tabla 8.B: Test Chi² SCHIFF tiempo 2

			Schiff1_0		
			-1,00	0,00	Total
GRUPO	Placebo	Count	0	4	4
		% within GRUPO	0,0%	100,0%	100,0%
		Adjusted Residual	-2,9	2,9	
	Novamin	Count	4	0	4
		% within GRUPO	100,0%	0,0%	100,0%
		Adjusted Residual	2,1	-2,1	
	Duraphat	Count	3	1	4
		% within GRUPO	75,0%	25,0%	100,0%
		Adjusted Residual	0,8	-0,8	
Total	Count	7	5	12	
	% within GRUPO	58,3%	41,7%	100,0%	

Tabla 9.A: tabla contingencia puntuación SCHIFF viendo la evolución del tiempo 1 al tiempo 0

	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)	Point Probability
Pearson Chi-Square	8,914 ^a	2	0,012	0,030		
Likelihood Ratio	11,802	2	0,003	0,030		
Fisher's Exact Test	8,056			0,030		
Linear-by-Linear Association	4,243 ^b	1	0,039	0,081	0,040	0,035
N of Valid Cases	12					

a. 6 cells (100,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 1,67.

b. The standardized statistic is -2,060.

Tabla 9.B: Test Chi² SCHIFF viendo la evolución del tiempo 1 al tiempo 0

		Schiff2_1	
		0,00	Total
GRUPO	Placebo	Count	4
		% within GRUPO	100,0%
		Adjusted Residual	.
	Novamin	Count	4
		% within GRUPO	100,0%
		Adjusted Residual	.
	Duraphat	Count	4
		% within GRUPO	100,0%
		Adjusted Residual	.
Total	Count		12
	% within GRUPO		100,0%

Tabla 10: tabla contingencia puntuación SCHIFF viendo la evolución del tiempo 2 al tiempo 1